



MINISTER ZDROWIA
MZ-PZ-PZ-051-4989-55/DL/09

WYDZIAŁ I
wpłynęło dnia 20.08.09
4390

Warszawa, 2009-08-18

R. Burusewicz
PREZES SENATU
Kancelaria Senackich

Pan

24.08 zał.
Bogdan Borusewicz *5688*

Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku

Odpowiadając na pismo Pana Marszałka z dnia 6 sierpnia 2009 r. znak: BPS/DSK-043-1801/09, przy którym przekazano oświadczenie Pana Stanisława Gogacza Senatora Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie wdrożenia „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Stwardnienie Rozsiane”, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz zasady i tryb finansowania tych świadczeń, zostały określone w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), a także w aktach wykonawczych do tej ustawy i zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Opiekę medyczną nad osobami chorymi na stwardnienie rozsiane (SM) w miejscu ich zamieszkania sprawują lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. W sytuacji, gdy zaistnieje konieczność konsultacji specjalistycznej, wówczas leczenie prowadzone jest w szczególności w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Pacjenci z rozpoznaniem stwardnienia rozsianym są leczeni szczególnie w ambulatoryjnych poradniach neurologicznych oraz mogą korzystać z porad lekarzy urologów, chirurgów, okulistów i ginekologów. W przypadku, gdy cel leczenia nie może być osiągnięty przez leczenie ambulatoryjne, zwłaszcza w okresie zaostrzenia choroby, osoby cierpiące na SM mają zapewniony dostęp do leczenia szpitalnego, głównie w ramach oddziałów neurologii i neurochirurgii, na podstawie skierowania lekarza. Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia.

Ponadto, leczenie immunomodulujące finansowane jest dla osób chorych na SM w ramach programu terapeutycznego „Leczenie stwardnienia rozsianego” przy użyciu substancji czynnej: interferon beta - 1b, interferon beta - 1a lub octanem glatirameru.

Poza tym, osoby ze stwardnieniem rozsianym uprawnione są do świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji tj. rehabilitacji ogólnoustrojowej w ośrodku/oddziale dziennym, rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach stacjonarnych i rehabilitacji neurologicznej wtórnej w warunkach stacjonarnych. Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach zakresu rehabilitacji ogólnoustrojowej w ośrodku/oddziale dziennym wprowadził możliwość realizacji świadczenia dla określonej grupy pacjentów m. in. po mastektomii, ze stwardnieniem rozsianym, z dysfunkcją ręki. Ponadto, od 2008 roku wprowadzono nowy zakres świadczeń - fizjoterapię domową.

Stwardnienie rozsiane znajduje się również w wykazie chorób, dla których leki i wyroby medyczne przepisuje się za częściową odpłatnością (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2009 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 35, poz. 276)):

- 30% - *Methylprednisolonum* Solu-Medrol; *Oxybutyninum* **Ditropan**; *Oxybutyninum* **Driptane**; *Oxybutyninum* **Proton**,
- 50% - *Tizanidinum* **Sirdalud MR**.

Podana w oświadczeniu liczba chorych na SM w Polsce, z informacji przekazanej przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii, wydaje się być zdecydowanie zawyżona (50 000-60 000 osób). Zgodnie z wskaźnikami rozpowszechnienia z kilku badań populacyjnych prowadzonych na terenie kraju liczba chorych waha się w granicach 25 000 – 30 000. Wskaźnik częstości występowania SM wynosi w Polsce średnio 60/100 000, czyli szacunkowo w całym kraju choruje ok. 27 000 osób.

Odnosząc powyższe dane do informacji o liczbie pacjentów leczonych lekami immunomodulującymi w ramach programu terapeutycznego „Leczenie stwardnienia rozsianego” finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, tj. (dane z dnia 5 maja 2009 r.) w 2006 r. 1 555 osób (interferonem beta – 1 323 osób, octanem glatirameru – 232 osób), w 2007 r. 2 145 osób (interferonem beta – 1 745 osób, octanem glatirameru – 400 osób), 2008 r. 2 885 osób (interferonem beta – 2 496 osób, octanem glatirameru –

389 osób), wynika, iż ok. 10% pacjentów z SM ma bezpłatny dostęp do nowoczesnej terapii immunomodulującej.

Wprowadzenie szczegółowych kryteriów włączenia do terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ „Leczenie stwardnienia rozsianego” oraz ograniczenie czasu leczenia w ramach programu wymusza konieczność zapewnienia równego dostępu do leczenia w ramach programu terapeutycznego, przy ograniczonych środkach na realizację świadczeń opieki zdrowotnej. Takie postępowanie zapewni wszystkim pacjentom spełniającym kryteria włączenia, dostęp, względnie bez zbędnej zwłoki, do leczenia drogimi lekami immunomodulującymi. W świetle powyższego zniesienie czasu leczenia w ramach programu oraz innych kryteriów ograniczających, spowoduje niekontrolowane wydłużenie i tak odległego w chwili obecnej, czasu oczekiwania na leczenie w ośrodkach realizujących ww. program.

Z chwilą rozpoczęcia przez NFZ, realizacji programu terapeutycznego leczenia stwardnienia rozsianego, w 2004 roku, wprowadzono punktowy system kwalifikacji, który wraz ze wzrostem środków na realizację powyższego programu, miał ulegać stopniowej modyfikacji, poprzez zmniejszanie progu punktacji, możliwym do osiągnięcia przez pacjentów kwalifikowanych do programu. W 2006 roku próg ten został zmniejszony z 23 punktów do 21. W sytuacji obniżonej dostępności do leczenia lekami immunomodulującymi spowodowanej brakiem dodatkowych środków, na terenie niektórych oddziałów wojewódzkich NFZ, kolejne obniżenie progu punktacji kwalifikującej do leczenia w ramach powyższych programów, mogłoby skutkować zwiększeniem populacji pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach ww. terapeutycznego programu zdrowotnego, ale konsekwencją będzie wydłużenie czasu oczekiwania na leczenie.

Odnosząc się do zagadnienia związanego z finansowaniem ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Stwardnienie Rozsiane”, którego projekt został złożony przez Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego, uprzejmie informuję, iż świadczenia dla osób z SM finansowane są na zasadach analogicznych jak dla pozostałych grup chorych.

Uprzejmie informuję, iż projekt programu złożony przez PTSR dotyczy zasad postępowania z chorymi na SM. Zakłada on podział na część organizacyjno-edukacyjną, mającą być sfinansowaną przez Ministra Zdrowia, oraz część

diagnostyczno-leczniczo-rehabilitacyjną, mającą być sfinansowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Najważniejszy aspekt projektu programu i najbardziej kosztowny (98% kosztów całego projektu programu), tj. część diagnostyczno-leczniczo-rehabilitacyjna, należy do kompetencji Narodowego Funduszu Zdrowia i jest obecnie realizowana na zasadzie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów w danym rodzaju, w tym w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie stwardnienia rozsianego”.

Utworzenie Centralnego Rejestru Osób z SM jest jednym z zadań ww. projektu programu. Korzyści z jego utworzenia są dostrzegane, głównie ze względu, iż w chwili obecnej w ramach działań NFZ nie jest możliwa całościowa ocena skuteczności leczenia oraz co najważniejsze jego wpływu na zmianę potrzeb medycznych leczonych pacjentów w Polsce. Dodatkową trudnością jest fakt, że w Polsce nie można jasno określić faktycznej liczby osób chorych na SM. W związku z tym stworzenie Centralnego Rejestru Chorych na SM umożliwiłoby rozszerzenie informacji o wszystkich pacjentach, u których stwierdzono rozpoznanie stwardnienia rozsianego. Informacje pozyskiwane z raportów obejmujących dane z powyższego rejestru mogą być bardzo istotne w decyzjach dotyczących refundacji leków immunomodulujących w Polsce. Niemniej ze względu na ograniczone środki finansowe Minister Zdrowia musi wybrać i sfinansować te działania, które w danej chwili są najbardziej priorytetowe i ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

2 *prosiński*

Z upoważnienia:
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski